

FR

SYSTÈME DE VIS CANULÉE

137183-1

Les langues suivantes sont incluses dans ce paquet :

English (en)
Español (es)
Türkçe (tk)

Deutsch (de)
Italiano (it)

Nederlands (nl)
Português (pt)

Français (fr)
中文-Chinese (sch)

Distribué par :



Wright Medical Technology, Inc.
5677 Airline Rd. Arlington, TN 38002
Tel: 901-867-9971 www.wmt.com

EC REP

Wright Medical EMEA
Krijgsman 11
1186 DM Amstelveen
The Netherlands



Fabrique par :
aap Implantate AG
Lorenzweg 5
12099 Berlin, Germany
Tel.: +49 (0) 30 750 19 0
Fax: +49 (0) 30 750 19 222
www.aap.de

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION :

SYSTÈME : SYSTÈME DE VIS CANULÉE

Matériaux :

- Alliage CrNi conforme aux normes ISO 5832-1 et ASTM F 138/ASTM F 139
- Alliage de titane conforme aux normes ISO 5832-3 et ASTM F 136

Avertissements et précautions

Les vis canulées et les broches guides sont fournies non stériles par *aap* ; elles doivent impérativement être préparées avant l'utilisation. Ces produits sont destinés à un usage unique. *aap* proscrit la réutilisation, notamment l'utilisation des broches de Kirschner comme broches guides pour des vis canulées. Les implants doivent être utilisés exclusivement dans le cadre de leur fonction prévue. D'une manière générale avant la procédure, le chirurgien doit bien connaître la procédure chirurgicale et particulièrement la technique chirurgicale correspondant aux implants utilisés. Il est très important de sélectionner et de mettre en place correctement l'implant. Nous recommandons une planification préopératoire afin de déterminer la taille la plus appropriée ainsi que la position finale de l'implant. Vous trouverez des instructions sur la combinaison d'implants dans la technique chirurgicale correspondante. *aap* n'a pas testé des combinaisons d'implants et d'instruments d'autres fabricants ; ces combinaisons sont aux risques du chirurgien.

Le système de vis canulée *aap* n'a pas été évalué pour la sécurité et la compatibilité dans un environnement d'IRM. Le système de vis canulée *aap* n'a pas été testé pour l'échauffement ou la migration dans un environnement d'IRM.

Recommandations concernant les fragments de dispositif

1. Utiliser les dispositifs médicaux conformément à leurs indications et aux modes d'emploi du fabricant, particulièrement pendant l'insertion et le retrait.
2. Inspecter les dispositifs avant l'utilisation pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport ou le stockage et qu'ils ne présentent aucun défaut à l'ouverture de l'emballage susceptible d'augmenter le risque de fragmentation au cours d'une intervention.
3. Inspecter les dispositifs immédiatement après les avoir retirés du corps du patient pour rechercher les signes de rupture ou de fragmentation.
4. Si le dispositif est endommagé, le conserver pour faciliter l'analyse de l'événement par le fabricant.
5. Prendre en compte les risques et les avantages d'une récupération du fragment plutôt que son abandon dans le corps, et si possible en discuter avec le patient.
6. Informer le patient de la nature et de la sécurité des fragments de dispositif non récupérés en mentionnant les informations suivantes :
 - a La composition matérielle du fragment (si elle est connue) ;
 - b. La dimension du fragment (si elle est connue) ;

- c. L'emplacement du fragment ;
- d. Les mécanismes potentiels de lésion, par ex. migration, infection ;
- e. Les examens ou les traitements devant être évités tels que les examens d'IRM dans le cas de fragments métalliques. Cela peut diminuer la possibilité d'une lésion grave par le fragment.

Indications

En principe, l'indication d'une ostéosynthèse chirurgicale ne doit être établie que lorsqu'il est évident que d'autres méthodes conservatoires n'offrent pas d'espoir de succès.

Vis canulées

Les vis canulées *aap* sont destinées à être utilisées sur une tige de guidage ou une broche guide pour la fixation de fractures osseuses et de fragments osseux. Les rondelles d'*aap* peuvent être utilisées avec les vis dans certaines applications.

- Reconstructions mini-invasives de fracture/articulation
- Fractures articulaires avec multiples fragments
- Fractures métaphysaires simples
- Fractures épiphysaires simples
 - Fractures de la tête de l'humérus
 - Fractures de la tête du tibia
 - Fractures de Cooper du tibia

- Fractures du radius
- Fractures du poignet, de la cheville, du coude et de l'épaule
- Fractures du scaphoïde et autres fractures de la main
- Fractures du métatarsien et autres fractures du pied
- Fixation ligamentaire sur l'humérus proximal
- Lésions d'avulsion ligamentaire (apophyse)
- Fractures de petits os d'articulation
 - Fractures de malléole
 - Fractures du naviculaire
- Fractures du calcaneum et de l'astragale
- Arthrodèse de l'articulation de la cheville
- Fracture avulsion du métatarsien V
- Fractures du tarse

Broches

- Broche guide dans les ostéosynthèse avec des vis canulées

Contre-indications

L'inflammation, la septicémie et l'ostéomyélite sont des contre-indications absolues.

Toutes les applications non définies par les indications sont contre-indiquées.

En outre, le succès de l'intervention peut être affecté négativement par les conditions suivantes :

- infections aiguës ou chroniques, locales ou systémiques
- pathologies vasculaires, musculaires ou neurologiques qui affectent le membre concerné
- toute pathologie concomitante qui pourrait affecter la fonction de l'implant
- pathologies osseuses avec réduction de la densité osseuse, comme une ostéoporose sévère
- tout trouble mental ou neuromusculaire qui pourrait entraîner un risque inacceptable d'échec au moment de la fixation, ou des complications du traitement postopératoire
- hypersensibilité connue ou suspicion d'hypersensibilité au métal
- corpulence : un surpoids ou une corpulence du patient peut soumettre l'implant à un niveau tel que cela peut provoquer une défaillance de la stabilisation ou de l'implant
- quand l'utilisation de l'implant interfère avec les structures anatomiques ou l'état physiologique.

D'autres préconditions médicales ou chirurgicales pourraient compromettre une procédure potentiellement bénéfique, notamment :

- la présence de tumeurs
- anomalies congénitales
- pathologies immunosuppressives
- augmentation de la vitesse de sédimentation non expliquée par d'autres pathologies
- leucocytose
- forte déviation à gauche de la formule d'Arneth.

Information du patient

Les patients qui fument ou qui utilisent des produits contenant de la nicotine présentent souvent un plus grand risque de pseudarthrose. Le patient doit être informé des limites de charge de l'implant, particulièrement des effets prévisibles sur les résultats chirurgicaux en cas de non-respect des instructions postopératoires du chirurgien. Le patient doit aussi être informé que la durée de vie prévisible des implants utilisés dépend de son poids et de son niveau d'activité physique, et que la capacité de charge d'un implant n'est pas comparable à celle d'un os sain.

Des lésions tissulaires à proximité de l'implant ne peuvent pas être exclues en cas d'exposition professionnelle à de puissants champs électromagnétiques alternants ; cela exige que le patient prennent des précautions et des dispositions ultérieures.

Toutes les informations fournies au patient doivent être documentées.

Complications possibles

- descellement, déformation ou fracture de l'implant
- infections postopératoires aiguës de la plaie et infections tardives avec risque de septicémie
- migration, subluxation de l'implant entraînant une réduction de la plage de mouvement
- fractures résultant d'une charge articulaire unilatérale
- thrombose et embolie
- hématome de la plaie et retard de cicatrisation de la plaie
- perturbation neurologique fonctionnelle temporaire ou durable

- réactions tissulaires suite à une allergie ou à une réaction à corps étranger à des particules déplacées
- corrosion avec réaction tissulaire localisée et douleur
- douleur, sensation de malaise ou sensations anormales liées à l'implant utilisé
- perte osseuse due une décharge des contraintes

Toutes les complications possibles indiquées ici ne sont pas typiques des produits *aap* mais sont en principe observées avec tout implant.

Informez rapidement *aap* dès que des complications surviennent en rapport avec les implants ou les instruments chirurgicaux utilisés.

En cas de défaillance prématurée d'un implant dont la cause suspectée est la géométrie, la qualité de la surface ou la stabilité mécanique, renvoyer les dispositifs explantés à *aap* dans un état propre, désinfecté et stérile.

Le fabricant refuse tout autre renvoi d'implants utilisés.

Le chirurgien est responsable des complications associées à une asepsie inadéquate, à une préparation inadéquate du lit osseux de l'implant dans le cas d'implants, à une indication ou à une technique chirurgicale incorrecte, ou à une information incorrecte du patient et au comportement ultérieur incorrect du patient.

Emballage et stérilité

Tous les dispositifs médicaux *aap* sont fournis non stériles ; ils doivent impérativement être préparés avant l'utilisation.

Le fabricant garantit la propreté des dispositifs médicaux mentionnés plus haut, dans leur emballage original intact, et jusqu'au moment de l'ouverture de l'emballage. Le chirurgien est responsable du maintien de l'asepsie jusqu'au contact avec le patient.

Vérifier l'intégrité de l'emballage du produit avant son ouverture. Ne pas utiliser des dispositifs médicaux dont l'emballage est endommagé.

Manipulation

Lors du déballage des dispositifs médicaux, examiner l'intégrité des dispositifs médicaux et vérifier que le type et la taille du dispositif correspondent à l'étiquetage. Ne pas utiliser des dispositifs médicaux endommagés. *aap* est uniquement responsable des dispositifs médicaux et de leur présentation de distribution. Toute modification de ces dispositifs crée un nouveau dispositif médical pour lequel *aap* décline toute responsabilité. Le kit d'instruments requis peut être commandé auprès de Wright Medical Technology, Inc.

Se reporter à la technique chirurgicale pour des détails supplémentaires sur l'implantation des composants et sur le kit d'instruments.

Préparation des dispositifs médicaux

Veuillez suivre ces instructions de préparation pour préserver la qualité de vos dispositifs médicaux. Les diverses options de préparation sont basées sur les compatibilités des matériaux constituant les dispositifs médicaux concernés. La préparation correcte relève de la seule responsabilité de l'utilisateur. Pour la préparation, veuillez vous conformer particulièrement aux instructions et aux spécifications fournies dans le mode d'emploi et dans les règlements et normes statutaires nationales pertinentes.

Manipulation des dispositifs médicaux

Il est proscrit de reconditionner des implants utilisés ou des implants qui ont été en contact avec des liquides corporels. Tous les dispositifs doivent cependant être nettoyés avant la stérilisation et l'utilisation. Retirer complètement les capuchons et les films de protection ainsi que toutes les protections de transport.

Nettoyage

1. Démonter tous les composants en suivant les instructions du fabricant (si pertinent).
2. Rincer à l'eau du robinet froide pour éliminer les grosses souillures.
3. Faire tremper pendant 5 minutes dans une solution détergente enzymatique préparée selon les instructions du fabricant.
4. Frotter soigneusement avec une brosse souple et/ou un cure-pipe ; à l'aide d'une seringue, nettoyer plusieurs fois chaque lumière très étroite avec une solution détergente enzymatique.
5. Rincer à l'eau du robinet froide pendant au moins une minute ; avec une seringue, rincer plusieurs fois chaque lumière très étroite.
6. Faire tremper pendant 5 minutes dans une solution détergente préparée selon les instructions du fabricant.
7. Frotter soigneusement avec une brosse souple et/ou un cure-pipe ; à l'aide d'une seringue, rincer abondamment plusieurs fois chaque lumière très étroite avec une solution détergente.
8. Rincer abondamment avec de l'eau désionisée ou filtrée par osmose inverse.

9. Déposer pendant au moins 10 minutes dans un bain à ultrasons comportant une solution détergente enzymatique préparée selon les instructions du fabricant.
10. Rincer abondamment avec de l'eau désionisée ou filtrée par osmose inverse.
11. Sécher avec un linge jetable, absorbant, doux et propre.
12. Inspecter visuellement pour vérifier la propreté. Toutes les surfaces visibles internes et externes doivent être inspectées visuellement. Si nécessaire, nettoyer à nouveau l'instrument jusqu'à ce qu'il soit visiblement propre.

Remarque : Des brosses (par ex., des cure-pipes) peuvent être utilisées pour nettoyer la plupart des lumières, mais il est cependant recommandé d'utiliser une seringue pour rincer les lumières étroites dont le diamètre est inférieur ou égal à 1,04 mm.

Stérilisation

Les conditions minimales recommandées pour une stérilisation à la vapeur des vis canulées à tête Darco sont les suivantes :

1. Envelopper en double le composant avec un champ de stérilisation approuvé par la FDA ou un matériau d'emballage non tissé de qualité médicale de type similaire.
2. Stériliser en autoclave selon les paramètres suivants :

Stérilisation à la vapeur		
Type de cycle	Paramètre	Point de consigne minimum
Prévide 132 °C (270 °F)	Température d'exposition	132 °C (270 °F)
	Durée d'exposition	4 minutes
	Durée de séchage	20 minutes

- Après stérilisation, retirer le composant de son emballage selon une méthode stérile reconnue et en utilisant des gants non poudrés. Vérifier que les implants sont à la température ambiante avant l'implantation. Éviter tout contact avec des objets durs pouvant endommager l'implant.

Ces recommandations sont en accord avec les normes ST79:2006/A1:2008 et A2:2009 de l'AAMI et ont été mises au point et testées en utilisant du matériel spécifique. En raison des variations de l'environnement et du matériel, il convient de s'assurer que ces recommandations permettent d'obtenir la stérilité dans votre environnement. Lorsque des changements surviennent dans les conditions de traitement, les matériaux d'emballage ou l'équipement, l'efficacité du procédé de stérilisation doit être vérifiée.

Entretien/inspection

- Laisser les dispositifs médicaux revenir à la température ambiante.
- *Ne jamais réutiliser des implants qui ont été en contact avec des liquides corporels. Il faut s'assurer qu'ils sont renvoyés en respectant un protocole validé qui exclut toute transmission de maladie infectieuse.*
- Éliminer et remplacer les dispositifs médicaux endommagés et défectueux.

Conservation

L'utilisateur doit éviter toutes les conditions pouvant affecter le marquage du produit ou la durée de conservation des dispositifs médicaux, la surface ou la géométrie des dispositifs médicaux, notamment les chocs inutiles, les contraintes, la chaleur, l'exposition aux rayons UV, l'humidité, etc.

Remarques finales

Les instructions ci-dessus ont été validées par *Wright* et *aap* qui les considèrent comme une préparation adéquate pour une utilisation des dispositifs médicaux ; elles ne remplacent cependant pas une description détaillée du processus parce qu'il n'est pas possible de fournir une description détaillée des diverses procédures de préparation utilisées dans le monde. Le préparateur est responsable de l'obtention du résultat désiré de la préparation pratique en utilisant l'équipement, le matériel et le personnel du service de préparation. Il est nécessaire de procéder à une validation et à des inspections en routine du processus sur site pour vérifier les résultats. Les écarts par rapport aux instructions du fabricant doivent être évalués et documentés pour leur efficacité et les éventuelles conséquences négatives.